DiaClon Anti-CDE, -C, -E, -c, -e

Deutsch B700014 02.12

monoklonale IgM-Antikörper
Reagenzien für das Rh-System

EINLEITUNG

Im Rh-System (ISBT-System, Nr. 004) sind neben dem Antigen D (RH1) folgende weitere Antigene bedeutungsvoll: C (RH2), E (RH3), c (RH4) und e (RH5). Nach Issitt [1] treten sie mit folgender Häufigkeit in der kaukasischen Bevölkerung auf:

C 70%
c 80%
E 30%
e 98%

Entsprechend Antigen-positive Erythrozyten können in C, c, E und e negativen Personen die Bildung von Antikörpern stimulieren und dadurch die Erythrozyten zerstören. Die Bestimmung der Rhesus-Untergruppen ist deshalb wichtig bei Schwangerschaft, bei Patienten, die früher Bluttransfusionen erhalten haben und bei Patienten mit bekannten irregulären Antikörpern [2].

REAGENZIEN

IVD

Monoklonale IgM-Antikörper, flüssig, gebrauchsfertig, in 5 ml und 10 ml Fläschchen.
Konservierungsmittel: < 0,1% NaN_3.

Achtung: Alle Reagenien sollten als potentiell infektiös gehandhabt werden.

- DiaClon Anti-CDE (Zellinien MS-24, MS-26, MS-201, MS-80)
- DiaClon Anti-C (Zellinie MS-24)
- DiaClon Anti-E (Zellinie MS-260)
- DiaClon Anti-c (Zellinie MS-33)
- DiaClon Anti-e (Zellinien MS-16, MS-21, MS-63)

2 °C – 8 °C

Stabilität: siehe Verfallsdatum auf dem Etikett.

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE REAGENZIEN

- 0,9%ige isotonische Kochsalzlösung zur Herstellung der Erythrozytensuspension.

(siehe diesbezügliche Packungsbeilage)

WEITERE ERFORDERLICHE MATERIALIEN

- Suspensionsröhrchen
- Röhrchenständer
- Pipetten 50 µl, 0,5 ml
- Objektträger
- Mischstäbchen
- Rhesusschaukel
- Immunhämatologische Zentrifuge

PROBENMATERIAL

Für verlässliche Resultate sollte die Bestimmung mit frisch abgenommenen Proben durchgeführt werden oder in Übereinstimmung mit lokalen Laborvorschriften für die Akzeptanz von Probenmaterial erfolgen. Vorzugsweise sollte die Probengewinnung in den Antikoagulantien Citrat, EDTA oder CPD-A erfolgen. Native Proben (kein Antikoagulanz) können auch verwendet werden.

VORBEREITUNG DER BLUTPROBE

I. Objektträgertest

Vollblut verwenden.

II. Röhrchentest

Eine 3-5%ige Erythrozytensuspension in isotonischer Kochsalzlösung wie folgt zubereiten:

1. 1,0 ml der isotonischen Kochsalzlösung in ein sauberes Glasröhrchen geben.
2. 2 Tropfen (100 µl) Vollblut oder 1 Tropfen (50 µl) Erythrozytenkonzentrat dazugeben; leicht mischen.

KONTROLLEN

Bekannte Antigen-positive und -negative Erythrozyten sollten in Übereinstimmung mit den gültigen Richtlinien zur Qualitätssicherung mitgeführt werden.

TESTDURCHFÜHRUNGEN

I. Objektträgertest

1. Objekträger mit Patientennamen oder -nummer beschriften.
2. Objektträger auf die vorgewärmte Rhesusschaukel legen (37 °C).
3. 1 Tropfen (50 µl) des entsprechenden Reagenz auf den Objektträger geben.
4. 1 Tropfen (50 µl) Vollblut dazugeben.
5. Mit einem Mischstäbchen gut mischen.
6. Unter rotierender Bewegung des Objektträgers makroskopisch auf Agglutination beobachten.

Die Agglutination tritt in den meisten Fällen sehr rasch ein. Reaktion innerhalb von 2 Minuten ablesen.

BIO-RAD

DiaClon Anti-CDE, -C, -E, -c, -e

English B700014 02.12

monoclonal IgM-Antibodies
Reagents for the Rh system

INTRODUCTION

Besides the RhD (RH1) antigen, other important antigens of the Rh system (ISBT system number 004) are: C (RH2), E (RH3), c (RH4), e (RH5). According to Issitt [1] their frequencies in the Caucasian population are as follows:

C 70%
c 80%
E 30%
e 98%

Appropriate antigen-positive red cells may stimulate antibody production in C, c, E and e negative individuals, and once formed, the antibodies may cause destruction of corresponding red cells. The determination of the Rh phenotypes is, therefore, important during pregnancy, for previously transfused patients and for patients with known irregular antibodies [2].

REAGENTS

IVD

Monoclonal IgM-antibodies, liquid, ready-to-use, in 5 ml and 10 ml vials.
Preservative: < 0.1% NaN_3.

Caution: All reagents should be treated as potentially infectious.

- DiaClon Anti-CDE (cell lines MS-24, MS-26, MS-201, MS-80)
- DiaClon Anti-C (cell line MS-24)
- DiaClon Anti-E (cell line MS-260)
- DiaClon Anti-c (cell-line MS-33)
- DiaClon Anti-e (cell lines MS-16, MS-21, MS-63)

2 °C – 8 °C

Stability: see expiry date on label.

ADDITIONAL REAGENTS REQUIRED

- 0.9% isotonic saline solution for red cell suspension.

(see related package insert)

FURTHER MATERIALS REQUIRED

- Suspension tubes
- Tube rack
- Pipettes 50 µl, 0.5 ml
- Glass slides
- Mixing sticks
- Heated viewing box
- Immunohaematological centrifuge

http://www.kimhung.vn

SAMPLE MATERIAL

For optimal results, the determination should be performed using a freshly drawn sample, or in accordance with local laboratory procedures for sample acceptance criteria. Preferably, blood samples should be drawn into citrate, EDTA or CPD-A anticoagulant. Samples drawn into plain tubes (no anticoagulant) may also be used.

PREPARATION OF BLOOD SAMPLE

I. Slide test

Whole blood should be used.

II. Tube test

Prepare a 3-5% red cell suspension in isotonic saline as follows:

1. Dispense 1.0 ml of isotonic saline solution into an appropriately labelled clean glass tube.
2. Add 2 drops (100 µl) of whole blood or one drop (50 µl) of packed cells; mix gently.

CONTROLS

Known positive and negative samples should be included in accordance with the relevant guidelines of quality assurance.

TEST PROCEDURES

I. Slide test

1. Identify a glass slide with the patient's name or number.
2. Put the glass slide on heated viewing box (37 °C).
3. Pipette 1 drop (50 µl) of the respective reagent onto the slide.
4. Add 1 drop (50 µl) of whole blood.
5. Mix well with a clean mixing stick.
6. While rotating the slide, observe macroscopically for agglutination.

Agglutination occurs in most cases very rapidly. Interpret the reactions within 2 minutes.

BIO-RAD

DiaClon Anti-CDE, -C, -E, -c, -e

Français B700014 02.12

anticorps IgM monoclonaux
Réactifs pour le système Rh

INTRODUCTION

En plus de l'antigène RhD (RH1), les autres antigènes importants du système Rh (terminologie ISBT, numéro 004) sont : C (RH2), E (RH3), c (RH4), e (RH5). D'après Issitt [1] leur fréquence dans la population caucasoïde est la suivante :

C 70%
c 80%
E 30%
e 98%

La présence de l'antigène correspondant sur des hématies peut stimuler la formation d'anticorps chez les invidus C, E, c, e négatif. Les anticorps ainsi formés entraîneront une destruction rapide des hématies possédant l'antigène correspondant. La détermination des sous-groupes Rh est donc importante dans le cas de grossesse, de patients transfusés et de patients avec des anticorps irréguliers [2].

RÉACTIFS

IVD

Anticorps monoclonaux IgM, liquides, prêts à l'emploi, en flacons de 5 ml et 10 ml.
Conservateur : < 0,1% NaN_3.

Attention : Tout réactif doit être considéré comme potentiellement infectieux.

- DiaClon Anti-CDE (lignées cellulaires MS-24, MS-26, MS-201, MS-80)
- DiaClon Anti-C (lignée cellulaire MS-24)
- DiaClon Anti-E (lignée cellulaire MS-260)
- DiaClon Anti-c (lignée cellulaire MS-33)
- DiaClon Anti-e (lignées cellulaires MS-16, MS-21, MS-63)

2 °C – 8 °C

Stabilité : voir la date de péremption sur l'étiquette.

RÉACTIFS SUPPLÉMENTAIRES NÉCESSAIRES

- Solution saline isotonique 0,9% pour suspensions d'hématies.

(voir mode d' emploi correspondant)

MATÉRIAUX SUPPLÉMENTAIRES NÉCESSAIRES

- Tubes pour suspensions
- Portoir de tubes
- Pipettes 50 µl, 0,5 ml
- Lames de verre
- Bâtonnets
- Rhésuscope
- Centrifugeuse immunohématologique

ÉCHANTILLONS

Afin d'obtenir des résultats fiables, la détermination devrait se faire sur du matériel fraîchement prélevé ou conforme aux exigences du laboratoire auquel la demande d'analyses est adressée. L'échantillon devrait être prélevé de préférence sur anticoagulant citrate, EDTA ou CPD-A. Du sang prélevé sans anticoagulant (natif) peut également être utilisé.

PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON DE SANG

I. Test sur lame

Utiliser du sang total.

II. Test en tube

Préparer une suspension d'hématies à 3-5% en solution saline isotonique comme suit :

1. Pipeter 1,0 ml de la solution saline isotonique dans un tube en verre propre.
2. Ajouter 2 gouttes (100 µl) de sang total ou 1 goutte (50 µl) d'hématies concentrées ; mélanger doucement.

CONTRÔLES

Des échantillons positifs et négatifs connus devront être inclus en concordance avec les réglementations régissant l'assurance qualité.

MÉTHODES

I. Test sur lame

1. Identifier une lame en verre par le nom ou le numéro du patient.
2. Poser la lame sur le rhésuscope préchauffé à 37 °C.
3. Pipetter 1 goutte (50 µl) du réactif approprié sur la lame.
4. Ajouter 1 goutte (50 µl) de sang total.
5. Bien mélanger avec un bâtonnet propre.
6. Par un mouvement rotatif lent de la lame, observer l'agglutination macroscopique.

Dans la plupart des cas, l'agglutination est rapide. Interpréter la réaction dans les 2 minutes.

BIO-RAD

DiaClon Anti-CDE, -C, -E, -c, -e

Français B700014 02.12

II. Test en tube
Ramener les réactifs à température ambiante (18-25 °C) avant utilisation.

1. Identifier 5 tubes en verre propres par le nom du réactif correspondant CDE, C, c, E, e et le nom approprié ou le numéro du patient.
2. Pipetter 1 goutte (50 µl) du réactif dans le tube approprié.
3. Ajouter 1 goutte (50 µl) de la suspension d'hématies.
4. Bien mélanger et incuber 5 minutes à température ambiante (18-25 °C).
5. Centrifuger 20 secondes à 1000 g ou 1 minute à 125 g.
6. Resuspendre doucement les hématies et, au-dessus d'un éclairage indirect, observer l'agglutination macroscopique.

Lors de réactions négatives ou douteuses, incuber les tubes pendant 5 minutes à 37 °C et répéter les points 5 et 6.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

A) Principe

Positif : Une agglutination de + à ++++ représente une réaction entre l'anticorps et les hématies.

Négatif : Pas d'agglutination visible représente une absence de réaction entre l'anticorps et les hématies.

B) Réaction pour DiaClon Anti-CDE, -C, -E, -c, -e

- Une réaction positive indique la présence de l'antigène correspondant.
- Une réaction négative indique l'absence de l'antigène correspondant.

REMARQUES

1. Lorsque l'utilisation des réactifs DiaClon Rh fait partie d'une détermination complète du phénotype, et qu'au moins un résultat négatif est obtenu, aucun autre contrôle négatif n'est exigé. Quand tous les résultats sont positifs, ou lors de l'utilisation d'un seul anticorps, employez DiaClon Rh Contrôle comme contrôle négatif.
2. Un test direct à l'antiglobuline positive (fixation d'IgG) en l'absence d'auto-agglutinines réagissant directement en milieu salin, ne donnera normalement pas de réaction faussement positive avec l'utilisation de réactifs monoclonaux.
3. Cependant, certaines maladies telles que le myélome multiple, le syndrome des agglutinines froides (SAF), sont connues pour provoquer l'agglutination spontanée des hématies. Dans la plupart des cas, le lavage préalable des hématies en solution saline isotonique chaude résout le problème.
4. Les réactifs DiaClon Anti-CDE, Anti-C, Anti-E, Anti-c et Anti-e sont des anticorps de la classe IgM et ne peuvent donc pas être utilisés pour le test indirect à l'antiglobuline (TIA).
5. Vu la nature des anticorps monoclonaux, telle que la reconnaissance d'un seul épitope, des variations de réactions peuvent être constatées lors de la comparaison avec des sérum-tests polyclonaux d'origine humaine. Ceci peut être dû à des variantes d'antigènes.
6. Les mutations des gènes de groupes sanguins peuvent augmenter le nombre d'antigènes affaiblis ou de variants. Lesquelles peuvent provoquer des réactions faibles ou négatives. DiaClon anti-C est spécifique de l'antigène C (RH2) et ne réagit pas avec l'antigène C^w (RH8). L'expression de l'antigène C peut être affaiblie chez les sujets Cw+ comme pour d'autres antigènes d'expression affaiblie pour l'antigène C. Des réactions faibles ou négatives peuvent être observées dans ces circonstances. Des échantillons avec les haplotypes rares R^z (*DCE*) ou r^y (*dCE*) peuvent donner des réactions négatives avec l'anti-C.
7. Le sérum test Anti-D a été sélectionné également pour ne pas donner des réactions avec les DVI.

LIMITES

a) Des contaminations, bactériennes ou autres, du matériel utilisé peuvent provoquer des résultats faussement positifs ou faussement négatifs.
b) L'observation stricte des méthodes et l'emploi de l'équipement recommandé sont essentiels.
L'équipement doit être régulièrement contrôlé selon les procédures des BPL.
c) Des suspensions d'hématies trop concentrées ou trop diluées peuvent provoquer des résultats aberrants.

BIBLIOGRAPHIE

1. Issitt, P. D. Applied Blood Group Serology, 3rd ed. 1985; p: 222; Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, U.S.A.
2. Mollison P.L., Engelfriet C.P. and Contreras M.; Blood Transfusion in Clinical Medicine. 10th ed. 1997 Blackwell Scientific Publications, Oxford.

PRODUITS

DiaClon Anti-CDE Id-n° : 10650	1 x 5 ml . . . . . REF 101155 100 x 5 ml . . . . . REF 101158 1 x 10 ml . . . . . REF 101160 10 x 10 ml . . . . . REF 101161 100 x 10 ml . . . . . REF 101169
DiaClon Anti-C Id-n° : 10600 0123	1 x 5 ml . . . . . REF 101455 100 x 5 ml . . . . . REF 101458 1 x 10 ml . . . . . REF 101460 10 x 10 ml . . . . . REF 101461 100 x 10 ml . . . . . REF 101469
DiaClon Anti-c Id-n° : 10610 0123	1 x 5 ml . . . . . REF 101555 100 x 5 ml . . . . . REF 101558 1 x 10 ml . . . . . REF 101560 10 x 10 ml . . . . . REF 101561 100 x 10 ml . . . . . REF 101569
DiaClon Anti-E Id-n° : 10620 0123	1 x 5 ml . . . . . REF 101655 100 x 5 ml . . . . . REF 101658 1 x 10 ml . . . . . REF 101660 10 x 10 ml . . . . . REF 101661 100 x 10 ml . . . . . REF 101669
DiaClon Anti-e Id-n° : 10630 0123	1 x 5 ml . . . . . REF 101755 100 x 5 ml . . . . . REF 101758 1 x 10 ml . . . . . REF 101760 10 x 10 ml . . . . . REF 101761 100 x 10 ml . . . . . REF 101769

Ces produits sont garantis quant à leurs propriétés et qualités stipulées sur l'étiquette et dans le mode opératoire. Le fabricant décline toute responsabilité pour les cas où ces produits seraient employés ou vendus à d'autres usages.

DiaMed GmbH
1785 Cressier FR
Suisse

BIO-RAD

DiaClon Anti-CDE, -C, -E, -c, -e

English B700014 02.12

II. Tube test
Allow the reagent to reach room temperature (18-25 °C) before use.

1. Identify 5 clean glass tubes for the appropriate reagents CDE, C, c, E, e and with the patient's name or number.
2. Pipette 1 drop (50 µl) of the respective reagent into the appropriate tube.
3. Add 1 drop (50 µl) of the red cell suspension.
4. Mix well and incubate for 5 minutes at room temperature (18-25 °C).
5. Centrifuge for 20 seconds at 1000 g or 1 minute at 125 g.
6. Gently resuspend the cells and, over an indirect light source, observe macroscopically for agglutination.

If negative or doubtful reactions occur, incubate the tubes for 5 minutes at 37 °C, then repeat points 5 and 6.

INTERPRETATION OF THE RESULTS

A) Principle

Positive: Agglutination of + to ++++ is indicative of a reaction between the antibody and the red cells.

Negative: No visible agglutination is indicative of no reaction between the antibody and the red cells.

B) Reactions for DiaClon Anti-CDE, -C, -E, -c, -e

- A positive reaction indicates the presence of the respective antigen.
- A negative reaction indicates the absence of the respective antigen.

REMARKS

1. Where DiaClon Rh reagents are used as part of a complete phenotype determination and at least one negative result is obtained, no further negative control is required. Where all results are positive, or one of the antibodies is used alone, use "DiaClon Rhesus control" as the negative control.
2. A positive direct antiglobulin test (IgG coating) in the absence of a direct auto-agglutinin in saline will normally not give rise to a false positive reaction with monoclonal reagents.
3. However, certain disease states, e.g. multiple myeloma and cold agglutinin disease (CAD) are known to give rise to spontaneous aggregation of red cells. In most cases washing the cells with warm isotonic saline solution prior to testing resolves the problem.
4. DiaClon Anti-CDE, Anti-C, Anti-E, Anti-c and Anti-e are IgM-antibodies and cannot be used in the indirect antiglobulin test (IAT) procedure.
5. Due to the nature of monoclonal antibodies, i.e. recognition of a single epitope, discrepant results (strength of reaction) may be found in comparison with human polyclonal test sera. This may be due to antigen variants.
6. Mutations in the blood group gene may give rise to weak or variant forms of an antigen, which may result in unexpectedly weak or negative results. DiaClon anti-C is specific for the C (RH2) antigen and does not react with the C^w (RH8) antigen. The C antigen may be very weak in Cw+ individuals as well as other phenotypes exhibiting depressed C expression. Very weak or negative reactions may therefore be seen in these rare circumstances. Samples with the rare R^z (*DCE*) or r^y (*dCE*) haplotypes may give a negative reaction with the anti-C.
7. The anti-D test sera were selected so as not to react with DVI variants.

LIMITATIONS

a) Bacterial or other contamination of materials used can cause false positive or false negative results.
b) Strict adherence to the procedures and recommended equipment is essential.
The equipment should be checked regularly according to GLP procedures.
c) Too heavy or too weak red cell suspensions can cause aberrant results.

BIBLIOGRAPHY

1. Issitt, P. D. Applied Blood Group Serology, 3rd ed. 1985; p: 222; Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, U.S.A.
2. Mollison P.L., Engelfriet C.P. and Contreras M.; Blood Transfusion in Clinical Medicine. 10th ed. 1997: Blackwell Scientific Publications, Oxford.

PRODUCTS

DiaClon Anti-CDE Id-n°: 10650	1 x 5 ml . . . . . REF 101155 100 x 5 ml . . . . . REF 101158 1 x 10 ml . . . . . REF 101160 10 x 10 ml . . . . . REF 101161 100 x 10 ml . . . . . REF 101169
DiaClon Anti-C Id-n°: 10600 0123	1 x 5 ml . . . . . REF 101455 100 x 5 ml . . . . . REF 101458 1 x 10 ml . . . . . REF 101460 10 x 10 ml . . . . . REF 101461 100 x 10 ml . . . . . REF 101469
DiaClon Anti-c Id-n°: 10610 0123	1 x 5 ml . . . . . REF 101555 100 x 5 ml . . . . . REF 101558 1 x 10 ml . . . . . REF 101560 10 x 10 ml . . . . . REF 101561 100 x 10 ml . . . . . REF 101569
DiaClon Anti-E Id-n°: 10620 0123	1 x 5 ml . . . . . REF 101655 100 x 5 ml . . . . . REF 101658 1 x 10 ml . . . . . REF 101660 10 x 10 ml . . . . . REF 101661 100 x 10 ml . . . . . REF 101669
DiaClon Anti-e Id-n°: 10630 0123	1 x 5 ml . . . . . REF 101755 100 x 5 ml . . . . . REF 101758 1 x 10 ml . . . . . REF 101760 10 x 10 ml . . . . . REF 101761 100 x 10 ml . . . . . REF 101769

These products are guaranteed to perform as described on the label and in the instruction sheet. The manufacturer declines all responsibility arising out of the use or sale of these products in any way or for any purpose other than those described therein.

DiaMed GmbH
1785 Cressier FR
Switzerland

BIO-RAD

DiaClon Anti-CDE, -C, -E, -c, -e

Deutsch B700014 02.12

II. Röhrchentest
Reagenzien vor Gebrauch auf Raumtemperatur (18-25 °C) bringen.

1. 5 saubere Glasröhrchen mit den entsprechenden Reagenzien CDE, C, E, c, e und mit Patientennamen oder -nummer beschriften.
2. 1 Tropfen (50 µl) des entsprechenden Reagenz in das entsprechende Röhrchen pipettieren.
3. 1 Tropfen (50 µl) der Erythrozytensuspension dazugeben.
4. Gut mischen und 5 Minuten bei Raumtemperatur (18-25 °C) inkubieren.
5. Sorgfältig mischen und sofort 20 Sekunden bei 1000g oder 1 Minute bei 125g zentrifugieren.
6. Erythrozyten vorsichtig resuspendieren und über einer indirekten Lichtquelle makroskopisch auf Agglutination beobachten.

Bei negativen und zweifelhaften Reaktionen: Röhrchen 5 Minuten bei 37 °C inkubieren, Punkt 5 und 6 wiederholen.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

A) Prinzip

Positiv: Eine Agglutination von + bis ++++ deutet auf eine Reaktion zwischen den Antikörper und den Erythrozyten hin.

Negativ: Das Fehlen einer sichtbaren Agglutination deutet darauf hin, dass keine Reaktion zwischen den Antikörpern und den Erythrozyten stattgefunden hat.

B) Reaktionen für DiaClon Anti-CDE, -C, -E, -c, -e

- Eine positive Reaktion weist auf das Vorhandensein des entsprechenden Antigens hin.
- Eine negative Reaktion bedeutet Abwesenheit des entsprechenden Antigens.

ANMERKUNGEN

1. Zeigt bei der Verwendung von DiaClon-Rh-Reagenzien im Rahmen einer kompletten Phänotypbestimmung mindestens ein Antikörper ein negatives Ergebnis, so ist keine weitere Negativ-Kontrolle erforderlich. Wenn alle Ergebnisse positiv sind oder einer der Antikörper einzeln angewendet wird, ist DiaClon Rhesus Kontrolle als negative Kontrolle einzusetzen.
2. Ein positiver direkter Antiglobulintest (IgG-Beladung) führt bei Fehlen eines Autoagglutinins in der Kochsalzlösung normalerweise nicht zu einer falsch positiven Reaktion mit monoklonalen Reagenzien.
3. Bestimmte Krankheitszustände wie Mehrfach-Myelome und Kälteagglutinin-Krankheit (CAD) rufen eine Spontanaggregation von Erythrozyten hervor. Meistens kann das Problem durch Waschen der Erythrozyten mit warmer isotonischer Kochsalzlösung vor dem Test beseitigt werden.
4. DiaClon Anti-CDE, Anti-C, Anti-E, Anti-c und Anti-e sind IgM-Antikörper und können nicht im indirekten Antiglobulintest (IAT) verwendet werden.
5. Bedingt durch die Art monoklonaler Antikörper, d. h. Erkennung eines einzigen Epitops, kann es im Vergleich zu humanen polyklonalen Testseren zu abweichenden Reaktionen kommen (Reaktionsstärke). Dies kann auf Antigen-Varianten zurückgeführt werden.
6. Durch Mutationen auf dem Blutgruppengen kann das Vorliegen eines Antigens in schwach ausgeprägter Form oder als Antigenvariante ansteigen,was sich in unerwartet schwachen oder ausbleibenden Reaktionen äußern würde. DiaClon Anti-C ist spezifisch für das C (RH2)Antigen; es reagiert nicht mit dem C^w (RH8) Antigen. Cw+ Individuen können schwacher Träger des C-Antigens sein. Andere Phänotypen können ebenfalls eine unterdrückte Exprimierung des C Antigens aufweisen. In diesen seltenen Fällen können sehr schwache oder negative Reaktionen beobachtet werden. Proben mit dem seltenen R^z (*DCE*) oder r^y (*dCE*)-Haplotyp können mit Anti-C ein negatives Ergebnis zeigen.
7. Das Anti-D Testserum wurde so ausgewählt, dass es nicht mit DVI-Varianten reagiert.

EINSCHRÄNKUNGEN

a) Bakterielle oder andere Kontaminationen des verwendeten Materials können falsch positive oder falsch negative Ergebnisse verursachen.
b) Striktes Befolgen der Anleitungen und Verwendung des erforderlichen Arbeitmaterials sind unerlässlich.
Das Arbeitsmaterial sollte regelmässig entsprechend der GLP - Richtlinien überprüft werden.
c) Zu starke oder zu schwache Erythrozytensuspensionen können abnormale Reaktionen hervorrufen.

LITERATUR

1. Issitt, P. D. Applied Blood Group Serology, 3rd ed. 1985; p: 222; Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, U.S.A.
2. Mollison P.L., Engelfriet C.P. and Contreras M.; Blood Transfusion in Clinical Medicine. 10th ed. 1997: Blackwell Scientific Publications, Oxford.

PRODUKTE

DiaClon Anti-CDE Id-n°: 10650	1 x 5 ml . . . . . REF 101155 100 x 5 ml . . . . . REF 101158 1 x 10 ml . . . . . REF 101160 10 x 10 ml . . . . . REF 101161 100 x 10 ml . . . . . REF 101169
DiaClon Anti-C Id-n°: 10600 0123	1 x 5 ml . . . . . REF 101455 100 x 5 ml . . . . . REF 101458 1 x 10 ml . . . . . REF 101460 10 x 10 ml . . . . . REF 101461 100 x 10 ml . . . . . REF 101469
DiaClon Anti-c Id-n°: 10610 0123	1 x 5 ml . . . . . REF 101555 100 x 5 ml . . . . . REF 101558 1 x 10 ml . . . . . REF 101560 10 x 10 ml . . . . . REF 101561 100 x 10 ml . . . . . REF 101569
DiaClon Anti-E Id-n°: 10620 0123	1 x 5 ml . . . . . REF 101655 100 x 5 ml . . . . . REF 101658 1 x 10 ml . . . . . REF 101660 10 x 10 ml . . . . . REF 101661 100 x 10 ml . . . . . REF 101669
DiaClon Anti-e Id-n°: 10630 0123	1 x 5 ml . . . . . REF 101755 100 x 5 ml . . . . . REF 101758 1 x 10 ml . . . . . REF 101760 10 x 10 ml . . . . . REF 101761 100 x 10 ml . . . . . REF 101769

Für diese Produkte wird nur Garantie übernommen, wenn sie gemäss den Angaben auf dem Etikett und der Anwendungsvorschrift verwendet werden. Jegliche Verantwortung wird ausdrücklich abgelehnt, wenn das Präparat für andere Zwecke gebraucht oder verkauft wird.

DiaMed GmbH
1785 Cressier FR
Schweiz

BIO-RAD

http://www.kimhung.vn

DiaClon Anti-CDE, -C, -E, -c, -e

Italiano B700014 02.12

anticorpi IgM monoclonali
Reagenti per il sistema Rh

INTRODUZIONE

Oltre all'antigene RhD (RH1), altri antigeni importanti del sistema Rh (terminologia ISBT: numero 004) sono: C (RH2), E (RH3), c (RH4), e (RH5). Secondo Issitt [1] sono presenti con le seguenti frequenze nella popolazione di razza caucasica:

C 70%
c 80%
E 30%
e 98%

La presenza di questi antigeni sugli eritrociti può stimolare la produzione di anticorpi in alcuni soggetti negativi per il corrispondente antigene e gli anticorpi risultanti, una volta formatisi, possono causare la distruzione degli eritrociti estranei. La determinazione dei fenotipi Rh è pertanto importante in gravidanza, per i pazienti che hanno subito precedenti trasfusioni e per i pazienti con anticorpi irregolari noti [2].

REAGENTI

IVD

Anticorpi IgM monoclonali, liquidi, pronti all'uso, in flaconi da 5 ml e 10 ml.
Conservante: < 0,1% NaN_3.

Attenzione: Tutti i reagenti devono essere considerati potenzialmente infettivi.

- DiaClon Anti-CDE (linee cellulari MS-24, MS-26, MS-201, MS-80)
- DiaClon Anti-C (linea cellulare MS-24)
- DiaClon Anti-E (linea cellulare MS-260)
- DiaClon Anti-c (linea cellulare MS-33)
- DiaClon Anti-e (linee cellulari MS-16, MS-21, MS-63)

2 °C – 8 °C

Stabilità: vedere la data di scadenza sull'etichetta.

ALTRI REAGENTI OCCORRENTI

- Soluzione salina isotonica 0,9% per la sospensione di eritrociti.

(consultare la relativa scheda tecnica)

ALTRI MATERIALI OCCORRENTI

• Provette per sospensione
• Portaprovette
• Pipette da 50 µl, 0,5 ml
• Vetrini
• Bastoncini per miscelazione
• Agglutinoscopio
• Centrifuga per immunoematologia

CAMPIONI

Per ottenere risultati attendibili, si consiglia di eseguire la determinazione su un campione fresco o conforme alle procedure del laboratorio per i criteri di accettazione dei campioni. I campioni devono essere prelevati preferibilmente in citrato, EDTA o CPD-A. Si possono comunque usare anche campioni prelevati in provette normali (senza anticoagulante).

PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

I. Per test su vetrino

Utilizzare sangue intero.

II. Test in provetta

Preparare una sospensione di eritrociti al 3-5% in soluzione salina isotonica nel modo seguente:

1. Pipettare 1,0 ml di soluzione salina isotonica in una provetta pulita adeguatamente etichettata.
2. Aggiungere 2 gocce (100 µl) di sangue intero o 1 goccia (50 µl) di concentrato di eritrociti, mescolare delicatamente.

CONTROLLI

Si consiglia di includere sempre controlli noti positivi e negativi in conformità alle direttive vigenti in materia di garanzia di qualità.

PROCEDURE

I. Per test su vetrino

1. Identificare un vetrino con nome o numero del paziente.
2. Collocare il vetrino sull'agglutinoscopio riscaldato (37 °C).
3. Pipettare sul vetrino 1 goccia (50 µl) del reagente corrispondente.
4. Aggiungere 1 goccia (50 µl) di sangue intero.
5. Miscelare accuratamente con un bastoncino pulito.
6. Far oscillare lentamente il vetrino ed osservare macroscopicamente l'agglutinazione.

Nella maggior parte dei casi l'agglutinazione si verifica molto rapidamente. Interpretare le reazioni entro 2 minuti.

BIO-RAD

DiaClon Anti-CDE, -C, -E, -c, -e

Español B700014 02.12

anticuerpos IgM monoclonales
Reactivos para el sistema Rh

INTRODUCCIÓN

Además del antígeno RhD (RH1), el sistema Rh incluye otros antígenos importantes (número 004 en la terminología ISBT 004) son: C (RH2), E (RH3), c (RH4), e (RH5). Según Issitt [1], sus frecuencias en la población caucásica son las siguientes:

C 70%
c 80%
E 30%
e 98%

La presencia de uno de estos antígenos en los eritrocitos puede estimular la producción de anticuerpos en individuos negativos para C, c, E y e, su presencia puede provocar la destrucción de los eritrocitos portadores del antígeno. Por consiguiente, la determinación del fenotipos Rh es importante durante el embarazo, en pacientes transfusiones previamente y en pacientes conocidos con anticuerpos irregulares circulantes [2].

REACTIVOS

IVD

Anticuerpos monoclonales IgM, líquidos, listos para usar, en frascos de 5 ml y 10 ml.
Conservante: < 0,1% NaN_3.

Precaución: Todos los reactivos deben tratarse como potencialmente infecciosos.

- DiaClon Anti-CDE (líneas celulares MS-24, MS-26, MS-201, MS-80)
- DiaClon Anti-C (línea celular MS-24)
- DiaClon Anti-E (línea celular MS-260)
- DiaClon Anti-c (línea celular MS-33)
- DiaClon Anti-e (líneas celulares MS-16, MS-21, MS-63)

2 °C – 8 °C

Estabilidad: véase fecha de caducidad en la etiqueta.

REACTIVOS ADICIONALES NECESARIOS

- Solución salina isotónica al 0,9% para suspensión de eritrocitos.

(véase el prospecto correspondiente)

OTROS MATERIALES NECESARIOS

• Tubos de suspensión
• Gradilla para tubos
• Pipetas de 50 µl, 0,5 ml
• Portaobjetos
• Bastoncillos para mezclar
• Visor calefactado
• Centrifuga para inmunohematológica

MUESTRAS

Para un resultado óptimo, la determinación debe realizarse con una muestra recién extraída, o cumpliendo la normativa local del laboratorio en cuanto a criterios de aceptabilidad de las muestras. Preferiblemente, las muestras de sangre deben recogerse utilizando citrato, EDTA o CPD-A como anticoagulante. También es posible utilizar muestras recogidas en tubos sin anticoagulante.

PREPARACIÓN DE LA MUESTRA DE SANGRE

I. Prueba en portaobjetos

Debe utilizarse sangre total.

II. Prueba en tubo

Prepare una suspensión de eritrocitos al 3-5% en solución salina isotónica como sigue:

1. Dispense 1,0 ml de solución salina isotónica en un tubo de vidrio limpio convenientemente identificado.
2. Añada 2 gotas (100 µl) de sangre total o 1 gota (50 µl de concentrado de eritrocitos y agite suavemente.

CONTROLES

Deben incluirse muestras positivas y negativas conocidas de acuerdo con las normas de garantía de calidad aplicables.

PROCEDIMENTOS DO TESTE

I. Prueba en portaobjetos

1. Identique un portaobjetos de vidrio con el nombre o número del paciente.
2. Coloque el portaobjetos sobre el visor calefactado (37 °C).
3. Pipetee sobre el portaobjetos 1 gota (50 µl) del reactivo correspondiente.
4. Añada 1 gota (50 µl) de sangre completa.
5. Mezcle bien utilizando un bastoncillo limpio.
6. Mientras gira el portaobjetos, observe macroscópiocamente si existe aglutinación.

En la mayoría de los casos, la aglutinación tiene lugar muy rápidamente. Interprete las reacciones en 2 minutos.

BIO-RAD

KH
http://www.kimhung.vn

DiaClon Anti-CDE, -C, -E, -c, -e

Português B700014 02.12

anticorpos IgM monoclonais
Reagentes para o Sistema Rh

INTRODUÇÃO

Para além do antigénio RhD (RH1), os outros antigénios importantes do sistema Rh (número 004 do sistema ISBT) são: C (RH2), E (RH3), c (RH4), e (RH5). Segundo Issitt [1], as suas frequências na população caucasiana são:

C 70%
c 80%
E 30%
e 98%

A presença do antigénio apropriado nos eritrócitos pode estimular a produção de anticorpos em indivíduos negativos para C, c, E e e; uma vez formados, os anticorpos podem causar a destruição dos eritrócitos com os antigénios correspondentes. Por conseguinte, a determinação dos fenótipos Rh é importante durante a gravidez, em caso de doentes transfundidos e de doentes com anticorpos irregulares conhecidos [2].

REAGENTES

IVD

Anticorpos IgM monoclonais, líquidos, prontos a utilizar, em frascos de 5 ml e de 10 ml.
Conservante: < 0,1% NaN_3.

Atenção: Todos os reagentes devem ser tratados como potencialmente infecciosos.

- DiaClon Anti-CDE (clones MS-24, MS-26, MS-201, MS-80)
- DiaClon Anti-C (clone MS-24)
- DiaClon Anti-E (clone MS-260)
- DiaClon Anti-c (clone MS-33)
- DiaClon Anti-e (clones MS-16, MS-21, MS-63)

2 °C – 8 °C

Estabilidade: ver prazo de validade no rótulo.

REAGENTES ADICIONAIS NECESSÁRIOS

- Solução isotónica salina a 0,9% para suspensão de eritrócitos.

(ver folheto informativo correspondente)

OUTROS MATERIAIS NECESSÁRIOS

• Tubos de suspensão
• Suporte para tubos
• Pipetas de 50 µl, 0,5 ml
• Lâminas de vidro
• Varetas de mistura
• Aglutinoscópio
• Centrifuga imuno-hematológica

AMOSTRAS

Para obtenção dos resultados ideais, a determinação deve ser realizada numa amostra recentemente colhida, ou em conformidade com os critérios de aceitação do procedimento laboratorial local. As amostras de sangue devem, de preferência, ser colhidas em anticoagulante citrato, EDTA ou CPD-A. Também é possível utilizar amostras colhidas em tubos limpos (sem anticoagulante).

PREPARAÇÃO DA AMOSTRA DE SANGUE

I. Teste em lâmina

Deve ser utilizado sangue total.

II. Teste em tubo

Prepare uma suspensão de eritrócitos a 3-5% em solução isotónica salina do seguinte modo:

1. Dispense 1,0 ml de solução isotónica salina num tubo de vidro limpo devidamente rotulado.
2. Adicione 2 gotas (100 µl) de sangue total ou 1 gota (50 µl) de concentrado de eritrócitos; misture suavemente.

CONTROLOS

Amostras positivas e negativas conhecidas devem ser incluídas em conformidade com as directrizes relevantes para controlo da qualidade.

PROCEDIMENTOS DO TESTE

I. Teste em lâmina

1. Identifique uma lâmina de vidro com o nome ou número do doente.
2. Coloque a lâmina de vidro no aglutinoscópio aquecido (37 °C).
3. Pipete 1 gota (50 µl) do reagente respectivo para a lâmina.
4. Adicione 1 gota (50 µl) de sangue total.
5. Misture bem com uma vareta de mistura limpa.
6. Verifique macroscopicamente sinais de aglutinação enquanto faz rodar a lâmina.

Na maior parte dos casos a aglutinação ocorre muito rapidamente. Interprete as reacções no prazo de 2 minutos.

BIO-RAD

DiaClon Anti-CDE, -C, -E, -c, -e

Português B700014 02.12

II. Teste em tubo
Antes de utilizar, deixe o reagente atingir a temperatura ambiente (18-25 °C).

1. Identifique 5 tubos de vidro limpos com os reagentes apropriados CDE, C, c, E e e com o nome ou número do doente
2. Pipete 1 gota (50 µl) do reagente respectivo no tubo apropriado.
3. Adicione 1 gota (50 µl) de suspensão de eritrócitos.
4. Misture bem e incube durante 5 minutos à temperatura ambiente (18-25 °C).
5. Centrifugue durante 20 segundos a 1000 g ou durante 1 minuto a 125 g.
6. Volte a suspender suavemente os eritrócitos e verifique macroscopicamente sinais de aglutinação sobre uma fonte de luz indirecta.

No caso de ocorrerem reacções negativas ou duvidosas, incube os tubos durante 5 minutos a 37 °C e em seguida repita os pontos 5 e 6.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

A) Princípio

Positivo: Uma aglutinação de + a +++ é indicadora de reacção entre o anticorpo e os eritrócitos

Negativo: Nenhuma aglutinação visível é indicadora de inexistência de reacção entre o anticorpo e os eritrócitos.

B) Reacções para DiaClon Anti-CDE, -C, -E, -c, -e

- Uma reacção positiva indica a presença do antigénio correspondente.
- Uma reacção negativa indica a ausência do antigénio correspondente.

OBSERVAÇÕES

1. Sempre que os reagentes DiaClon Rh forem utilizados como parte de uma determinação fenotípica completa e for obtido pelo menos um resultado negativo, não é necessário qualquer outro controlo negativo. Sempre que todos os resultados forem positivos, ou que um dos anticorpos for utilizado sozinho, utilize "DiaClon Rhesus control" como controlo negativo.
2. Normalmente um teste de Coombs directo positivo (revestimento IgG) na ausência de auto-aglutininas com reacção directa em meio salino não resulta em reacção falsamente positiva com reagentes monoclonais.
3. No entanto, certos estados patológicos, por exemplo mieloma múltiplo e síndrome das aglutininas frias (SAF) são conhecidos por provocarem a aglutinação espontânea dos eritrócitos. Na maior parte dos casos a lavagem dos eritrócitos com solução isotónica salina tépida, antes do teste, resolve o problema.
4. DiaClon Anti-CDE, Anti-C, Anti-E, Anti-c e Anti-e são anticorpos IgM e não podem ser utilizados em testes de antiglobulina indirectos (TAI).
5. Dada a natureza dos anticorpos monoclonais, ou seja, reconhecimento de um único epítopo, é possível verificar resultados discrepantes (força da reacção) em comparação com soros teste policlonais de origem humana. Isto pode dever-se a variantes dos antigénios.
6. Mutações no gene do grupo sanguíneo podem dar origem a formas fracas ou variantes de um antigénio, o que pode resultar em resultados inesperadamente fracos ou negativos. O DiaClon anti-C é específico para o antigénio C (RH2) e não reage com o antigénio C^w (RH8). O antigénio C pode ser muito fraco em indivíduos Cw+ assim como noutros fenótipos que apresentam fraca expressão C. Podem portanto ser observadas reacções fracas ou negativas nestas circunstâncias raras. Amostras com o haplótipo raro R^1 *(DCE)* ou r^r *(dCE)* podem dar reacção negativa com o anti-C.
7. Os soros teste anti-D foram seleccionados de forma a não reagir com variantes DVI.

LIMITAÇÕES

a) A contaminação, bacteriana ou outra, dos materiais utilizados pode originar resultados falsamente positivos ou falsamente negativos.
b) O cumprimento estrito dos procedimentos e a utilização do equipamento recomendado são essenciais.
O equipamento deve ser verificado regularmente em conformidade com os procedimentos de BPL.
c) Suspensões de eritrócitos demasiado concentradas ou demasiado diluídas podem provocar resultados errados.

BIBLIOGRAFIA

1. Issitt, P. D. Applied Blood Group Serology, 3rd ed. 1985; p: 222; Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, U.S.A.
2. Mollison P.L., Engelfriet C.P. and Contreras M.; Blood Transfusion in Clinical Medicine. 10th ed. 1997: Blackwell Scientific Publications, Oxford.

PRODUTOS

DiaClon Anti-CDE Id-n°: 10650 CE	1 x 5 ml . . . . . REF 101155 100 x 5 ml . . . . . REF 101158 1 x 10 ml . . . . . REF 101160 10 x 10 ml . . . . . REF 101161 100 x 10 ml . . . . . REF 101169
DiaClon Anti-C Id-n°: 10600 CE 0123	1 x 5 ml . . . . . REF 101455 100 x 5 ml . . . . . REF 101458 1 x 10 ml . . . . . REF 101460 10 x 10 ml . . . . . REF 101461 100 x 10 ml . . . . . REF 101469
DiaClon Anti-c Id-n°: 10610 CE 0123	1 x 5 ml . . . . . REF 101555 100 x 5 ml . . . . . REF 101558 1 x 10 ml . . . . . REF 101560 10 x 10 ml . . . . . REF 101561 100 x 10 ml . . . . . REF 101569
DiaClon Anti-E Id-n°: 10620 CE 0123	1 x 5 ml . . . . . REF 101655 100 x 5 ml . . . . . REF 101658 1 x 10 ml . . . . . REF 101660 10 x 10 ml . . . . . REF 101661 100 x 10 ml . . . . . REF 101669
DiaClon Anti-e Id-n°: 10630 CE 0123	1 x 5 ml . . . . . REF 101755 100 x 5 ml . . . . . REF 101758 1 x 10 ml . . . . . REF 101760 10 x 10 ml . . . . . REF 101761 100 x 10 ml . . . . . REF 101769

Estes produtos são garantidos quanto ao seu comportamento funcional, tal como descrito no rótulo e no folheto informativo. O fabricante declina toda a responsabilidade decorrente da utilização ou venda destes produtos para fins diferentes dos aí descritos.

DiaMed GmbH
1785 Cressier FR
Suiça

BIO-RAD

DiaClon Anti-CDE, -C, -E, -c, -e

Español B700014 02.12

II. Prueba en tubo
Deje que el reactivo alcance la temperatura ambiente (18-25 °C) antes de utilizarlo.

1. Identifique 5 tubos de vidrio limpios para los correspondientes reactivos CDE, C, c, E y e, añadiendo el nombre o número del paciente.
2. Pipetee en cada tubo 1 gota (50 µl) del reactivo correspondiente.
3. Añada 1 gota (50 µl) de la suspensión de eritrocitos.
4. Mezcle bien e incube durante 5 minutos a temperatura ambiente (18-25 °C).
5. Centrifugue 20 segundos a 1000 g o 1 minuto a 125 g.
6. Resuspenda cuidadosamente los eritrocitos y realice una observación macroscópica sobre una fuente de luz indirecta y compruebe si existe aglutinación.

En caso de reacciones negativas o dudosas, incube los tubos durante 5 minutos a 37 °C y repita los puntos 5 y 6.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

A) Principio

Positivo: Una aglutinación entre + y ++++ indica una reacción entre el anticuerpo y los eritrocitos.

Negativo: Si no existe aglutinación visible es que no se ha producido reacción entre el anticuerpo y los eritrocitos.

B) Reacciones para DiaClon Anti-CDE, -C, -E, -c, -e

- Una reacción positiva indica la presencia del correspondiente antígeno.
- Una reacción negativa indica la ausencia del correspondiente antígeno.

OBSERVACIONES

1. Cuando los reactivos DiaClon Rh se utilizan como parte de una determinación completa del fenotipo y se obtiene al menos un resultado negativo, no es necesario un control negativo adicional. Si todos los resultados son positivos, o si se utiliza solamente uno de los anticuerpos, utilice "DiaClon Rhesus control" como control negativo.
2. Un resultado positivo en la prueba directa de antiglobulina (recubrimiento de IgG) en ausencia de una autoaglutinina directa en la solución salina no suele dar lugar a un falso positivo con reactivos monoclonales.
3. No obstante, se sabe que algunos estados patológicos, como el mieloma múltiple o la enfermedad de aglutinina fría, dan lugar a una agregación espontánea de los eritrocitos. En la mayoría de los casos, el problema se resuelve lavando los eritrocitos con solución salina isotónica templada antes de realizar la prueba.
4. DiaClon Anti-CDE, Anti-C, Anti-E, Anti-c y Anti-e son anticuerpos IgM y no pueden utilizarse en la prueba de antiglobulina indirecta.
5. Por la propia naturaleza de los anticuerpos monoclonales, esto es, el reconocimiento de un único epítopo, pueden hallarse resultados discrepantes (intensidad de la reacción) en comparación con sueros de prueba humanos policlonales. Esto puede deberse a variantes de antígenos.
6. Mutaciones en el gen que codifica el grupo sanguíneo puede dar lugar a formas débiles o variantes de un antígeno, la cual puede producir inesperados resultados débiles o negativos. El antisuero DiaClon anti-C es específico para el antígeno C (RH2) y no reacciona con el antígeno C^w (RH8). El antígeno C puede expresarse muy débil en individuos Cw+ o en otros fenotipos con expresión deprimida del antígeno C. En estas raras circunstancias pueden observarse reacciones débiles o negativas. Muestras con el raro haplotipo R^1 *(DCE)* o r^r *(dCE)* puede dar una reacción negativa con el anti-C.
7. Los sueros anti-D fueron seleccionados para que NO reaccionen con la variante DVI.

LIMITACIONES

a) La contaminación bacteriana o de otro índole de los materiales empleados, puede provocar reacciones falsamente positivas o falsamente negativas.
b) Es esencial seguir estrictamente los procedimientos y usar equipos recomendados.
El equipo debe comprobarse periódicamente según la normativa de prácticas de laboratorio correctas (GLP).
c) Las suspensiones de eritrocitos demasiado concentradas o demasiado diluidas pueden dar lugar a resultados aberrantes.

BIBLIOGRAFÍA

1. Issitt, P. D. Applied Blood Group Serology, 3rd ed. 1985; p: 222; Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, U.S.A.
2. Mollison P.L., Engelfriet C.P. and Contreras M.; Blood Transfusion in Clinical Medicine. 10th ed. 1997: Blackwell Scientific Publications, Oxford.

PRODUCTOS

DiaClon Anti-CDE Id-n°: 10650 CE	1 x 5 ml . . . . . REF 101155 100 x 5 ml . . . . . REF 101158 1 x 10 ml . . . . . REF 101160 10 x 10 ml . . . . . REF 101161 100 x 10 ml . . . . . REF 101169
DiaClon Anti-C Id-n°: 10600 CE 0123	1 x 5 ml . . . . . REF 101455 100 x 5 ml . . . . . REF 101458 1 x 10 ml . . . . . REF 101460 10 x 10 ml . . . . . REF 101461 100 x 10 ml . . . . . REF 101469
DiaClon Anti-c Id-n°: 10610 CE 0123	1 x 5 ml . . . . . REF 101555 100 x 5 ml . . . . . REF 101558 1 x 10 ml . . . . . REF 101560 10 x 10 ml . . . . . REF 101561 100 x 10 ml . . . . . REF 101569
DiaClon Anti-E Id-n°: 10620 CE 0123	1 x 5 ml . . . . . REF 101655 100 x 5 ml . . . . . REF 101658 1 x 10 ml . . . . . REF 101660 10 x 10 ml . . . . . REF 101661 100 x 10 ml . . . . . REF 101669
DiaClon Anti-e Id-n°: 10630 CE 0123	1 x 5 ml . . . . . REF 101755 100 x 5 ml . . . . . REF 101758 1 x 10 ml . . . . . REF 101760 10 x 10 ml . . . . . REF 101761 100 x 10 ml . . . . . REF 101769

Se garantiza que estos productos se comportarán según lo descrito en la etiqueta y en la hoja de instrucciones. El fabricante declina toda responsabilidad en caso de que los productos se utilicen o vendan para cualquier otro uso diferente de los allí descritos.

DiaMed GmbH
1785 Cressier FR
Suiza

BIO-RAD

DiaClon Anti-CDE, -C, -E, -c, -e

Italiano B700014 02.12

II. Test in provetta
Portare il reagente a temperatura ambiente (18-25 °C) prima dell'uso.

1. Identificare 5 provette pulite con i nomi dei reagenti da testare CDE, C, c, E, e, e con il nome o il numero del paziente.
2. Pipettare in ogni provetta 1 goccia (50 µl) del reagente corrispondente.
3. Aggiungere 1 goccia (50 µl) della sospensione di eritrociti.
4. Miscelare bene e incubare per 5 minuti a temperatura ambiente (18-25 °C).
5. Centrifugare per 20 secondi a 1000 g o per 1 minuto a 125 g.
6. Risospendere delicatamente le cellule e, facendo ruotare il vetrino sopra una fonte di luce indiretta, osservare macroscopicamente le agglutinazioni.

In caso di reazioni negative o dubbie, incubare le provette per 5 minuti a 37 °C, quindi ripetere le operazioni 5 e 6.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

A) Principio

Positivo: L'agglutinazione da + a ++++ è indice di reazione tra l'anticorpo e gli eritrociti.

Negativo: La mancanza di agglutinazione visibile indica l'assenza di reazione tra l'anticorpo e gli eritrociti.

B) Reazioni per DiaClon Anti-CDE, -C, -E, -c, -e

- Una reazione positiva indica la presenza dell'antigene corrispondente.
- Una reazione negativa indica l'assenza dell'antigene corrispondente.

NOTE

1. Se i reagenti DiaClon Rh sono utilizzati per una determinazione completa del fenotipo e si ottiene almeno un risultato negativo, non sono necessari altri controlli negativi. Se tutti i risultati sono positivi o se si utilizza unicamente un antisero, includere "DiaClon Rhesus control" come controllo negativo.
2. Un test diretto dell'antiglobulina positivo (emazie senzibilizzate da IgG), in assenza di autoagglutinazione diretta in soluzione salina, di norma non dà luogo a reazione falsamente positiva con i reagenti monoclonali.
3. Tuttavia alcuni stati patologici, per es. mieloma multiplo e crioglobulinemia o sindrome cronica da agglutinine a frigore (CAD), danno origine ad un'aggregazione spontanea degli eritrociti. Nella maggior parte dei casi il problema può essere risolto lavando gli eritrociti con soluzione salina isotonica calda prima del test.
4. DiaClon Anti-CDE, Anti-C, Anti-E, Anti-c e Anti-e sono anticorpi IgM e non possono essere usati per il test dell'antiglobulina indiretto (IAT).
5. Gli anticorpi monoclonali per propria natura, individuano un singolo epitopo, si possono quindi avere risultati discrepanti (intensità reazione) rispetto ai sieri policlonali umani. Questo può essere dovuto alla presenza di varianti antigeniche.
6. Mutazioni nei geni dei gruppi sanguigni possono portare a forme deboli o varianti di un antigene, che possono dare risultati inaspettatamente deboli o negativi. DiaClon anti-C è specifico per l'antigene C (Rh2) e non reagisce con l'antigene C^w (RH18). l'antigene C può essere molto debole in individui Cw+ come pure in altri fenotipi con espressione depressa di C. Reazioni molto deboli o negative possono quindi trovarsi un queste rare circostanze. Campioni con il aplotipo raro R^1 *(DCE)* o r^r *(dCE)* possono dare reazione negativa con l'anti-C.
7. I sieri anti-D sono stati appositamente selezionati come non-reattivi con le varianti DVI.

LIMITAZIONI

a) Contaminazioni batteriche o di altro tipo del materiale utilizzato possono essere causa di risultati falsamente negativi o positivi.
b) E' indispensabile seguire scrupolosamente le istruzioni e impiegare il necessario materiale di lavoro.
Il materiale di lavoro deve essere controllato regolarmente secondo le direttive GLP.
c) Una sospensione di eritrociti troppo concentrata o troppo diluita può causare reazioni anomale.

BIBLIOGAFIA

1. Issitt, P. D. Applied Blood Group Serology, 3rd ed. 1985; p: 222; Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, U.S.A.
2. Mollison P.L., Engelfriet C.P. and Contreras M.; Blood Transfusion in Clinical Medicine. 10th ed. 1997: Blackwell Scientific Publications, Oxford.

PRODOTTI

DiaClon Anti-CDE Id-n°: 10650 CE	1 x 5 ml . . . . . REF 101155 100 x 5 ml . . . . . REF 101158 1 x 10 ml . . . . . REF 101160 10 x 10 ml . . . . . REF 101161 100 x 10 ml . . . . . REF 101169
DiaClon Anti-C Id-n°: 10600 CE 0123	1 x 5 ml . . . . . REF 101455 100 x 5 ml . . . . . REF 101458 1 x 10 ml . . . . . REF 101460 10 x 10 ml . . . . . REF 101461 100 x 10 ml . . . . . REF 101469
DiaClon Anti-c Id-n°: 10610 CE 0123	1 x 5 ml . . . . . REF 101555 100 x 5 ml . . . . . REF 101558 1 x 10 ml . . . . . REF 101560 10 x 10 ml . . . . . REF 101561 100 x 10 ml . . . . . REF 101569
DiaClon Anti-E Id-n°: 10620 CE 0123	1 x 5 ml . . . . . REF 101655 100 x 5 ml . . . . . REF 101658 1 x 10 ml . . . . . REF 101660 10 x 10 ml . . . . . REF 101661 100 x 10 ml . . . . . REF 101669
DiaClon Anti-e Id-n°: 10630 CE 0123	1 x 5 ml . . . . . REF 101755 100 x 5 ml . . . . . REF 101758 1 x 10 ml . . . . . REF 101760 10 x 10 ml . . . . . REF 101761 100 x 10 ml . . . . . REF 101769

Si garantiscono per questi prodotti le prestazioni descritte sull'etichetta e nel foglio di istruzioni. Il produttore declina ogni responsabilità derivante dall'uso improprio o dalla vendita di questi prodotti per scopi diversi da quelli qui descritti.

DiaMed GmbH
1785 Cressier FR
Svizzera

BIO-RAD

http://www.kimhung.vn